Deutscher Bundestag
10. Wahlperiode

Drucksache 10/5752

25. 06. 86

Sachgebiet 2121

Änderungsantrag

der Fraktion der SPD

zur zweiten Beratung des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes — Drucksachen 10/5112, 10/5732 —

Der Bundestag wolle beschließen:

Zu Artikel 1 Nr. 11 (§ 25 AMG)

In Artikel 1 erhält Nummer 11 folgende Fassung:

‚11. § 25 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 4 und 5 werden jeweils nach dem Wort „Arzneimittel" die Worte „oder einem der wirksamen Bestandteile" eingefügt.

bb) als Nummer 5a wird eingefügt:

„5a. das Arzneimittel hinsichtlich seiner Unbedenklichkeit im Verhältnis zur Wirksamkeit anderen Arzneimitteln des gleichen Anwendungsgebietes nicht mindestens gleichwertig oder überlegen ist; dies gilt nicht für Arzneimittel, die für das Anwendungsgebiet in identischer Zusammensetzung der Wirkstoffe bereits zugelassen wurden."

b) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:

„(3) Die Zulassung ist für ein Arzneimittel zu versagen, das sich von einem zugelassenen oder bereits im Verkehr befindlichen Arzneimittel gleicher Bezeichnung in der Art oder der Menge der wirksamen Bestandteile unterscheidet. Abweichend von Satz 1 ist eine Unterschied in der Menge der wirksamen Bestandteile unschädlich, wenn sich die Arzneimittel in der Darreichungsform unterscheiden."'

Bonn, den 25. Juni 1986

Dr. Vogel und Fraktion

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0722-8333